

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Solcoseryl® akut 2,125 mg/10 mg
Paste zur Anwendung in der Mundhöhle und am Zahnfleisch

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:
Hämodialysat aus Blut vom Kalb, eiweißfrei
(ber. als Trockensubstanz) 2,125 mg/g Paste
Lauromacrogol 400 (Ph. Eur.) 10,000 mg/g Paste

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zur Anwendung in der Mundhöhle und am Zahnfleisch

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Schmerzhaft und entzündliche Erkrankungen der Mundschleimhaut (Stomatitis, Aphthen)
- Prothesendruckstellen (Dekubitus)
- als Wundverband nach zahnärztlichen Behandlungen wie Extraktionen und zur Eingliederung von Immediatprothesen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung
Soweit nicht anders verordnet, 3–5-mal täglich einen ca. ½ cm langen Pastenstrang dünn auf die Läsion auftragen. Diese Maßnahme empfiehlt sich insbesondere vor dem Schlafengehen.

Kinder und Jugendliche
Solcoseryl® akut ist für die Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren geeignet

Art der Anwendung
Solcoseryl® akut ist eine fett- und wasserfreie Paste zur Anwendung in der Mundhöhle und am Zahnfleisch.

Die Anwendung ist so lange zu wiederholen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Die Paste nicht einmassieren! Zwecks einwandfreier Haftung empfiehlt es sich, die zu behandelnde Stelle vorher zu trocknen.

Solcoseryl® akut bildet auf der Mundschleimhaut einen lang haftenden Schutzfilm gegen Irritationen beim Essen.

Die Tube nach Gebrauch fest verschließen. Die Tubenöffnung verstopft bei Feuchtaufnahme.

4.3 Gegenanzeigen

- Solcoseryl® akut darf nicht angewendet werden bei:
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Methyl-4-Hydroxybenzoat, Propyl-4-Hydroxybenzoat, Pfefferminzöl, Levomenthol oder einen der sonstigen Bestandteile.
 - Solcoseryl® akut darf wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl und Levomenthol

nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Paste soll nicht in Wundkavitäten gefüllt werden, die anschließend durch eine Situationsnaht dicht verschlossen werden, wie z. B. nach der Extraktion von Molaren und impaktierten Weisheitszähnen oder Wurzelspitzenresektionen.

Akute Infektionen des Wundgebietes sollten vor Anwendung des Präparates kausal behandelt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Interaktionen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Solcoseryl® akut liegen keine klinischen Daten aus kontrollierten Studien über exponierte Schwangere vor.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Fertilität, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3).

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Gegen die Anwendung von Solcoseryl® akut während der Stillzeit bestehen keine Bedenken.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher sind keine Auswirkungen bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Nervensystems
Häufigkeit nicht bekannt: Geschmacksstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Sehr selten: Dyspnoe, Bronchospasmus

Kinder und Jugendliche
Häufigkeit nicht bekannt: Kann Laryngospasmus in Babys und Kleinkinder unter zwei Jahren auslösen.

Allgemeine Erkrankung und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufigkeit nicht bekannt: Reaktionen an der Applikationsstelle (z. B. Schwellungen, Erytheme, Parästhesien, Brennen)

Toxikologische Untersuchungen ergaben eine breite Sicherheitsspanne für die gebräuchliche Dosierung. Toxische Wirkungen sind deshalb durch Solcoseryl® und Lauromacrogol 400 nicht zu erwarten.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen und selten Bronchospasmen (Bronchialkrampf) hervorrufen. In solchen Fällen ist die Behandlung mit Solcoseryl® akut abzubrechen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl und Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Pfefferminzöl und Levomenthol können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn Webseite www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Toxische Wirkungen durch Überdosierung der Paste sind bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mund und Rachen therapeutika; Mittel zur oralen Lokalbehandlung; Dentalpräparat

ATC-Code: A01AD, V88X

Solcoseryl® ist ein proteinfreies Hämodialysat und enthält eine große Zahl niedermolekularer Bestandteile aus Zellen und Serum von Kälberblut (Dialyse/Ultrafiltration, nomineller cut-off 5000 Da), die bisher nur zum Teil chemisch und pharmakologisch charakterisiert sind. Die Resultate von in-vitro-Ver suchen, aus präklinischen und klinischen Studien sind auf folgende pharmakodynamische Eigenschaften zurückzuführen:

- Stimulation der Sauerstoffverwertung
- Stimulation des Glukosetransports
- Förderung der Geweberegeneration.

In verschiedenen Zell- und Gewebekulturen, an Organen, am tierischen Organismus und in klinischen Untersuchungen wurde festgestellt, dass Solcoseryl®

- den aeroben Energiestoffwechsel sowie die oxidative Phosphorylierung und damit die Bereitstellung von energiereichen Phosphaten in unterversorgten Zellen erhält bzw. wiederherstellt,
- die Sauerstoffverwertung (in vitro) und den Glukosetransport hypoxischer und metabolisch erschöpfter Gewebe und Zellen erhöht,

- die Prozesse der Reparatur und Regeneration geschädigter und/oder unterversorgter Gewebe verbessert,
- sekundäre Degenerationen und pathologische Veränderungen in reversibel geschädigten Zellsystemen verhindert bzw. vermindert,
- die Kollagensynthese in in-vitro-Modellen steigert, und
- die Zellproliferation und -migration in vitro anregt.

Solcoseryl® schützt somit Gewebe, das durch Hypoxie und/oder Substratmangel gefährdet ist. Es fördert die Refunktionalisierung von reversibel geschädigtem Gewebe und beschleunigt sowie verbessert qualitativ die Abheilung von Läsionen. Das Oberflächenanästhetikum Lauromacrogol 400 blockiert reversibel periphere Nervenendigungen. Aufgrund der hohen Benetzungsfähigkeit tritt die Schmerzfähigkeit innerhalb von 1–3 Minuten nach Applikation ein. Die Wirkung dauert 1–5 Stunden entsprechend der Haltdauer der Paste. Sie hängt von der Lokalisation der Läsion und dem Speichelfluss ab. Die Pastengrundlage aus Pektin, Gelatine, Carmellose-Natrium, dünnflüssigem Paraffin und Polyethylen bildet nach der Quellung mit Speichel und Wundsekret einen haftenden, elastischen Schutzfilm auf der Wunde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption, Verteilung und Elimination des Wirkstoffes proteinfreies Hämodialysat lassen sich mit herkömmlichen pharmakokinetischen Methoden wie radioaktive Markierung usw. nicht analysieren, da es sich beim proteinfreien Hämodialysat um einen Wirkstoff mit verschiedenen pharmakodynamischen Effekten handelt, die auf Moleküle mit unterschiedlichen physiko-chemischen Eigenschaften zurückzuführen sind.

In der Effektkinetik wurde im Tierexperiment bei unterschiedlichen Parametern ein Wirkungsbeginn nach ca. 20 Minuten (10–30 Minuten) und eine Wirkungsdauer bis zu 3 Stunden nach parenteraler Verabreichung einer Bolusinjektion beobachtet.

Bei den topischen Formen bleibt die Wirkung lokal auf den Auftragungsort beschränkt, wie Mehrfachbehandlungen bei intraindividuellem Vergleich zeigten. Die in vitro beobachteten Effekte beziehen sich auf einen Dosisbereich (0,1–10 mg/g), der aufgrund des Wirkstoffgehaltes in den galenischen Zubereitungen zur topischen Anwendung im Wundgewebe ohne Schwierigkeiten erreicht werden dürfte. Zusätzlich ist die Sicherheit der Präparate selbst bei systemischer Anwendung durch toxikologische Untersuchungen belegt.

Über die Resorption von Lauromacrogol 400 bei topischer Anwendung liegen keine Untersuchungen vor. Im Vergleich zu Tetracain und strukturverwandten Anästhetika ist die Wirkungsdauer wegen der fehlenden Hydrolyisierbarkeit länger. Tierexperimentelle Untersuchungen an Ratten (2 ml/kg i.v.) ergaben eine 43%ige renale und 57%ige fäkale Ausscheidung. Die terminale Eliminations-Halbwertszeit betrug 1,7 Stunden.

Eine Wechselwirkung zwischen Solcoseryl® und Lauromacrogol 400 wurde tierexperimentell nicht beobachtet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

LD₅₀ bei Mäusen:

oral	> 1.600 mg*/kg
s.c.	> 1.600 mg*/kg
i.v.	> 2.560 mg*/kg

LD₅₀ bei Ratten:

oral	> 1.600 mg*/kg
s.c.	> 1.600 mg*/kg
i.v.	> 2.560 mg*/kg

* Trockengewicht Solcoseryl®

Sowohl nach einzelner als auch wiederholter oraler, dermaler, subcutaner oder intravenöser Anwendung zeigte Solcoseryl® auch bei bis zu 30 bis 40-facher Dosierung der jeweiligen Humandosis im Tierversuch keine lokale und/oder systemische Toxizität.

Reproduktionstoxikologische Studien (Fertilität, Embryo- oder Fetotoxizität und Teratogenität) zeigten keine negativen Effekte.

Intradermale Sensibilisierungsversuche am Meerschweinchen und subchronische und chronische Toxizitätsstudien zeigten kein hautsensibilisierendes, kontaktallergenes Potential bzw. keine Hinweise auf immunotoxikologische Effekte.

Es konnte kein mutagenes Potential mit Zellsystemen festgestellt werden. Toxizitätsstudien mit bis zu 6-monatiger wiederholter Anwendung, Mutagenitätsstudien und Reproduktionsstudien zeigten kein tumorogenes/mutagenes Potential.

Aufgrund der Validierung des Herstellungsverfahrens (Ultrafiltration/Dialyse), der Herkunft und des Alters der Spendertiere ist ein Risiko bezüglich BSE nach dem heutigen Stand der Erkenntnis auszuschließen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Konservierungsmittel:

Methyl-4-Hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), 1,80 mg/g Paste
Propyl-4-Hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), 0,20 mg/g Paste

Carmellose-Natrium (E 466), Gelatine, Pektin (E 440), Polyethylen, dünnflüssiges Paraffin, Pfefferminzöl, Levomenthol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch der Tube ist Solcoseryl® akut 4 Wochen haltbar

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Hinweis:

Die leicht körnige, scheinbar trockene Konsistenz der Paste ist ein Kriterium für die optimale Haftfähigkeit und kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung. Gelegentliche Ölabscheidungen an der Tubenöffnung sind gleichfalls ohne Einfluss auf die Qualität des Präparates.

Die Tube fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 5 g Paste

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
D-61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-2740
Email: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

2463.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.10.1982/15.10.2003

10. STAND DER INFORMATION

09/2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt